NOTA TÉCNICA Nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1 Atualiza as orientações da Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS (0014073431) alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).

2. EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

2.1 Considerando que a legislação sanitária determina que os doadores de órgãos e tecidos devem ser selecionados com base em sua história clínica, epidemiológica e laboratorial, de forma a identificar e afastar possíveis causas que contraindiquem a doação visando a segurança do receptor;

2.2 Considerando que os testes laboratoriais para detecção do SARS-CoV-2 (teste rápido ou RT-PCR) não constam no rol de exames laboratoriais obrigatórios para triagem de doadores de órgãos e tecidos pela norma vigente (Portaria de Consolidação GM/MS Nº 4, de 28 de setembro de 2017);

2.3 Considerando as limitações tecnológicas dos testes rápidos registrados pela ANVISA e validados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, vinculada ao Ministério da Saúde), disponíveis nos laboratórios de referência para detecção precoce da infecção por SARS-CoV-2;

2.4 Considerando que o teste molecular do tipo RT-PCR é capaz de detectar o material genético viral (RNA) em pacientes que apresentam viremia detectável;

2.5 Considerando a revisão dos procedimentos e critérios de seleção de doadores e receptores de órgãos e tecidos da Organização Nacional de Transplantes - ONT (na Espanha) e recomendações da Organização Mundial da Saúde - OMS; e

2.6 Considerando informações obtidas pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde junto às equipes de transplantes, coordenadores de centrais, infectologistas e outros profissionais envolvidos no processo doação-transplante;

2.7 Identificou-se a necessidade de atualizar a Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS (0014073431), a qual estabeleceu os critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado, para os seguintes itens:

7. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR FALECIDO

8. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR VIVO

9. RECEPTORES AGUARDANDO TRANSPLANTE DE DOADOR FALECIDO

10. RECEPTORES AGUARDANDO TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO

3. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR FALECIDO

3.1 Recomenda-se a adoção dos seguintes critérios para validação de doador falecido de órgãos, tecidos oculares e pele:

Doador Falecido - órgãos, tecidos oculares e pele	
Doador com COVID-19 confirmada, ou Doador com teste de RT-PCR para SARS-CoV-2 positivo, ou Doador com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) sem etiologia definida e teste laboratorial não disponível.	Contra-indicação absoluta para doação de órgãos e tecidos.
Doador que teve **contato** com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19;	Se o contato ocorreu há menos de 14 dias, descartar; Se o contato ocorreu há mais de 14 dias, o doador pode ser validado para **doação de órgãos mediante:** **a) Resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado 24h antes da captação**; Em caso de aceite do enxerto, considerar colocar o receptor em isolamento respiratório e de contato após o transplante.
Doador com **suspeita clínica**, porém com resultado de teste laboratorial para SARS-CoV-2 negativo.	Se os sintomas ocorreram há menos de 14 dias, descartar; Se os sintomas cessaram há mais de 14 dias, o doador pode ser validado **para doação de órgãos mediante:** **a) Resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado 24h antes da captação;** Em caso de aceite do enxerto, considerar colocar o receptor em isolamento respiratório e de contato após o transplante.
Doador que teve COVID-19, com regressão completa dos sintomas há mais de 14 dias.	Pode ser validado **para doação de órgãos, mediante:** **a) Resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado 24h antes da captação.**
Doador sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.	Pode ser validado para doação de órgãos, tecidos oculares e pele mediante resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo realizado 24h antes da captação;

4. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR VIVO

Doador Vivo - órgãos	
Doador com COVID-19 confirmada.	Contra-indicação absoluta para doação de órgãos.
Doador com suspeita clínica ou cura.	Pode ser validado somente após 28 dias de resolução completa dos sintomas clínicos, mediante a: a) **Resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo. realizado 24h antes da captação;**
Doador sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19.	Pode ser validado para doação de órgãos mediante a: a) **Resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo. realizado 24h antes da captação;**
Durante o período de transmissão comunitária, considerar suspender os transplantes **eletivos** com doadores vivos.	

4.1 Orientar os doadores vivos sobre a importância de informar ao serviço responsável pela seleção do doador o aparecimento, ao longo do período de até 14 dias após a doação, de qualquer sinal ou sintoma respiratório relacionado ao SARS-CoV-2, a fim de que os serviços possam realizar o gerenciamento do risco sanitário dos materiais biológicos distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento dos eventuais receptores.

5. RECEPTORES AGUARDANDO TRANSPLANTE - DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO

a) Ainda que o paciente à espera do transplante não apresente sintomas ou sinais clínicos de COVID-19, este deverá realizar teste RT-PCR para SARS-CoV-2 durante a avaliação pré-transplante, sempre que possível;

b) Caso o paciente apresente resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 positivo na avaliação pré-transplante, deverá ser temporariamente suspenso da lista de espera e reavaliado após 28 dias;

c) Suspender temporariamente os serviços de ambulatório pré transplante dos pacientes listados;

d) Manter o atendimento a demanda de inclusão em lista, tomando as devidas providências para minimizar o risco de contágio ou transmissão de coronavírus;

e) Manter o paciente ativo em lista e a atenção à validade dos exames;

f) Elaborar fluxo isolado da emergência para a entrada de pacientes na instituição de transplante;

g) Organizar pós-operatório em lugar adequado;

h) Aplicar alta precoce.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os testes laboratoriais específicos para detecção do SARS-CoV-2 disponíveis atualmente nos laboratórios de referência são:

6.1 Os testes laboratoriais específicos para detecção do SARS-CoV-2 disponíveis atualmente nos laboratórios de referência são:

I - Teste rápido: teste sorológico de detecção de anticorpos (IgG e IgM) produzidos pela pessoa infectada; ou

II - RT-PCR: teste molecular de detecção do material genético viral (RNA);

6.2 Até o presente momento, os testes rápidos disponibilizados pelo Ministério da Saúde detectam concomitantemente anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2 e, devido às características da resposta imune à infecção, nos primeiros dias após o início dos sintomas os anticorpos podem não ser devidamente detectados pelo teste. Além disso, dado que identificam os anticorpos das classes IgG e IgM, resultados positivos nos testes podem não representar presença da infecção no momento de sua realização. Existem disponíveis no mercado outros kits de teste rápido para detecção separada de IgM ou IgG contra SARS-CoV-2 e estes podem ser adquiridos por gestores públicos ou privados, desde que sejam cumpridos os critérios de registro na Anvisa e requisitos de qualidade do INCQ.

6.3 Indivíduos infectados pelo SARS-CoV-2 assintomáticos (sejam estes pacientes ou candidatos à doação vivos ou falecidos) podem apresentar resultado falso negativo de RT-PCR para SARS-CoV-2. Todavia, esse teste reduz o risco de transmissão do SARS-CoV-2 no processo de doação e transplante e é recomendado pela ONT e Câmaras Técnicas Nacionais de Transplantes do SNT.

6.4 O período de espera do resultado de RT-PCR para SARS-CoV-2 é equivalente ao tempo de espera de outros exames laboratoriais que são pré-requisitos para os doadores e receptores de órgãos e tecidos, a saber o teste de HLA e testes para marcadores de agentes infecciosos.

6.5 Considerando o exposto, o teste RT-PCR é a metodologia preferencial para triagem laboratorial dos candidatos a doação e deverá ser realizado sempre que for viável, a critério da equipe de transplante, conforme a urgência de cada caso.

6.6 A logística de realização de testagem laboratorial para SARS-CoV-2 seguirá os fluxos estabelecidos entre as Centrais Estaduais de Transplantes e os laboratórios de referência para COVID-19.

6.7 Enquanto durar o estado de pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2), durante o processo de validação de doadores de órgãos e tecidos, os indivíduos poderão ser classificados como “doador com contra-indicação relativa” ou “doador com contra-indicação absoluta”, não sendo possível classificar um doador como “doador sem contra-indicação”.

6.8 O Sistema Informatizado de Gerenciamento do Sistema Nacional de Transplantes - SIG/SNT sofrerá evoluções a fim de possibilitar o seguimento das orientações técnicas descritas na presente Nota Técnica nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS.

6.9 Os critérios técnicos para triagem clínica e laboratorial do coronavírus (SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos são ratificados pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, enquanto as demais orientações quanto à operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes e para o manejo do paciente em lista de espera e do transplantado são definições do Ministério da Saúde.

6.10 As novas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas

diante de novas evidências. Recomendamos que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

REFERÊNCIAS

1. Boletim Epidemiológico 05 - Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública/COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde/MS http://maismedicos.gov.br/images/PDF/2020_03_13_Boletim-Epidemiologico-05.pdf.

2. Boletim Epidemiológico 08 - Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública/COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/09/be-covid-08-final-2.pdf.

3. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Disponível em: https://coronavirus.saude.gov.br/. Acesso em 19/03/2020.

4. Organização Mundial da Saúde (OMS). Coronavirus disease 2019. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.

5. Michaels M, La Hoz R, Danziger-Isakov L, Blumberg E, Kumar D, Green M et al. Coronavirus disease 2019: Implications of emerging infections for transplantation. American Journal of Transplantation. 2020.

6. Brasil, Mistério da Saúde. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado. Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. 2020. Epub 2020/03/25.

7. Produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19 regularizados, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33912&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=5826107&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content

8. Organização Nacional de Transplante (ONT). COVID-19 2019. Disponível em: http://www.ont.es/infesp/Paginas/COVID-19.aspx

DANIELA FERREIRA SALOMÃO PONTES
Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes
CGSNT/DAET/SAES/MS

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA
Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR
Gerente
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS
Gerente Geral Substituta
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Diretor Substituto
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária